

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-024120

(43)Date of publication of application : 25.01.2000

(51)Int.Cl.

A61M 31/00
A61B 5/0478
A61B 5/0492
A61M 25/01
A61M 25/00
// A61B 17/34

(21)Application number : 11-156762

(71)Applicant : CORDIS WEBSTER INC

(22)Date of filing : 03.06.1999

(72)Inventor : HILL IRMA P
PONZI DEAN M

(30)Priority

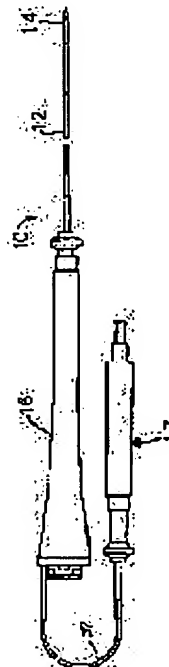
Priority number : 98 88019	Priority date : 04.06.1998	Priority country : US
98 88984	11.06.1998	US
99 280202	29.03.1999	US

(54) THERAPEUTIC AND DIAGNOSTIC CATHETER FOR MEDICINE INJECTION

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a therapeutic and diagnostic catheter for medicine injection.

SOLUTION: This manipulatable catheter comprises a catheter body 12, a deflection control handle part 16, a needle control handle part 17 and means for deflecting a front end portion by manipulation of the front end portion and the deflection control handle part. A movable injection needle extends from the needle control handle part 17 into the front end portion via the catheter body 12. The injection needle is extended from the catheter front end portion 14 by the manipulation of the catheter control handle part. The catheter further has a front end electrode mounted at the front end of the front end portion 14. An electrode lead wire is electrically connected to the front end electrode. The lead wire extends into the deflection control handle part 16 from the inside hole part of the front end portion via the inside hole part of the catheter body. The injection catheter further has an electromagnetic mapping sensor. The sensor is arranged at the front end of the catheter and provides the position information of the front end.



(11)特許出願公開番号
特開2000-24120
(P2000-24120A)

(43)公開日 平成12年1月25日(2000.1.25)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード ⁸ (参考)
A 6 1 M 31/00		A 6 1 M 31/00	
A 6 1 B 5/0478		25/00	3 1 2
5/0492		A 6 1 B 17/34	3 1 0
A 6 1 M 25/01		5/04	3 0 0 H
25/00	3 1 2	A 6 1 M 25/00	3 0 9 B
		審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 10 頁)	最終頁に続く

(21)出願番号	特願平11-156762	(71)出願人	598072766 コーディス・ウェブスター・インコーポレ イテッド Cordis Webster, Inc. アメリカ合衆国、91765 カリフォルニア 州、ダイヤモンド・パー、ダイヤモンド・ キャニオン・ロード 3333
(22)出願日	平成11年6月3日(1999.6.3)	(72)発明者	アーマ・ビー・ヒル アメリカ合衆国、91741 カリフォルニア 州、グレンドラ、セイジ・プレイス 423
(31)優先権主張番号	088019	(74)代理人	100066474 弁理士 田澤 博昭 (外1名)
(32)優先日	平成10年6月4日(1998.6.4)		
(33)優先権主張国	米国(US)		
(31)優先権主張番号	088984		
(32)優先日	平成10年6月11日(1998.6.11)		
(33)優先権主張国	米国(US)		
(31)優先権主張番号	280202		
(32)優先日	平成11年3月29日(1999.3.29)		
(33)優先権主張国	米国(US)		

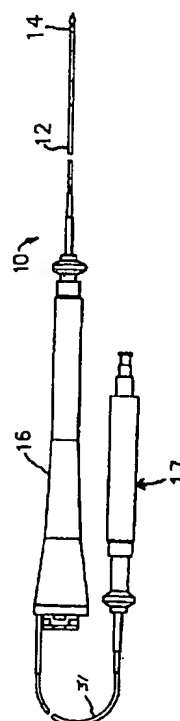
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 治療用および診断用の薬剤注射用カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 治療用および診断用の薬剤注射用カテーテルを提供する。

【解決手段】 カテーテル本体部、偏向制御ハンドル部、針制御ハンドル部、先端部分および偏向制御ハンドル部の操作により先端部分を偏向させるための手段から構成される操作可能なカテーテルである。移動可能な注射針が針制御ハンドル部からカテーテル本体部を介して先端部分の中に延在している。この注射針はカテーテル制御ハンドル部の操作によりカテーテル先端部分から伸出する。このカテーテルはさらに先端部分の先端部に取り付けた先端電極を備えている。この先端電極には電極リード線が電気的に接続している。このリード線は先端部分の内孔部からカテーテル本体部の内孔部を介して偏向制御ハンドル部の中に延在している。この注入カテーテルはさらに電磁マッピングセンサーを備えており、当該センサーはカテーテルの先端部に配置されて同先端部の位置情報を提供する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 外壁部と基端部および先端部とこれらを通ずる少なくとも1個の内孔部を有するカテーテル本体部と、

前記カテーテル本体部の基端部に固定して取り付けられた制御ハンドル部と、

基端部および先端部とこれらを通ずる少なくとも1個の内孔部を有する柔軟性のチューブにより構成される先端部分とから成り、当該先端部分の基端部が前記カテーテル本体部の先端部に固定して取り付けられており、さらに、

前記先端部分の先端部に取り付けた先端電極から成り、当該先端電極が先端面とこれを通ずる内孔部を有しており、さらに、

前記先端電極に電気的に接続する電極導電体から成り、当該導電体が前記先端部分における内孔部から前記カテーテル本体部における内孔部を介して前記制御ハンドル部内に延在しており、さらに、

前記カテーテル本体部における内孔部および前記先端部分における内孔部および前記先端電極の内孔部に延在する注射針から成り、この注射針が、当該針の先端部が前記先端電極の先端面の中に後退している第1の位置から当該針の先端部が前記先端電極の先端面から伸出する第2の位置まで移動可能であり、さらに、

前記注射針を前記第1の位置から前記第2の位置まで移動するための針制御手段と、

前記制御ハンドル部の操作によって前記カテーテルの先端部を偏向するための手段とから成ることを特徴とする操作可能な心臓用薬物注入カテーテル。

【請求項2】 外壁部と基端部および先端部とこれらを通ずる少なくとも1個の内孔部を有するカテーテル本体部と、

前記カテーテル本体部の基端部に固定して取り付けられた制御ハンドル部と、

基端部および先端部とこれらを通ずる少なくとも1個の内孔部を有する柔軟性のチューブにより構成される先端部分とから成り、当該先端部分の基端部が前記カテーテル本体部の先端部に固定して取り付けられており、さらに、

前記カテーテル本体部における内孔部および前記先端部分における内孔部に延在する注射針から成り、この注射針が、当該針の先端部が前記先端部分の先端面の中に後退している第1の位置から当該針の先端部が前記先端部分の先端面から伸出する第2の位置まで移動可能であり、さらに、

前記注射針を前記第1の位置から前記第2の位置まで移動するための針制御手段と、

前記制御ハンドル部の操作によって前記カテーテルの先端部を偏向するための手段とから成ることを特徴とする操作可能な心臓用薬物注入カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は治療用または診断用薬剤を体組織中に注射するためのカテーテルに関し、特に、注射針を心臓内に正確に配置して心臓壁内に薬物を注射することのできるカテーテルシステムに関する。

【0002】

【従来の技術】 遺伝子療法において必要とされるような、治療用または診断用の薬剤の位置決めされた目的部位への供給(targeted delivery)は極めて好ましいことであるが、困難な問題が生じる場合がしばしばある。このような位置決めされた供給の可能な利点としては、治療用薬剤の正確な配置によって得られる効果が増大することである。このような療法の作用効果を十分にするためには、供給部位への接近の問題、その所望部位への治療用薬剤の移送、この治療用薬剤の体組織内の適当な深さへの注射、薬剤注射前におけるカテーテル先端部の組織内所望位置への操縦、および薬物注射を必要とすることが予備測定されているその所望位置にカテーテル先端部を正確に配置する等の問題を解消する必要がある。さらに、医師が体組織壁に対する注射針の位置をモニターすることも重要である。しかしながら、特に、壁部が一定の動作をしている心臓のような体組織の場合に、カテーテル先端部の位置決めやその位置をモニターすることは困難である。

【0003】 米国特許第3,598,119号は皮膚組織下に針を挿入するために注射針がカテーテルの内孔中に案内される薬物注射用医療装置を開示している。カテーテル先端部の袋が別の内孔を介して膨張し、皮膚の下部の固定位置に針の先端部の位置を保持する。

【0004】 米国特許第4,578,061号はカテーテル先端部から長手方向に移動可能に延出する注射針を介して静脈または動脈の中に液体を注射するためのカテーテルを開示している。二重チャンバースystemがカテーテル先端部内に設けられていて、注射針を延伸させるプランジャーの移動およびプランジャーの使用による注射針を介する一定量の薬剤投与が可能になっている。

【0005】 米国特許第4,578,061号は長手方向に移動可能な針を有する注入カテーテルを開示しており、この針は内孔部の中を移動してカテーテルの側壁部から延出することにより血管内に液体を注入する。この針は通常は装置の中に後退しているので、体内導管部を介して装置が移動する際に針が組織に刺さることはない。その後、針が血管壁の中に液体を注入するべくカテーテルの側部から血管壁内に伸出する。

【0006】 米国特許第5,244,460号は心臓への血流を改善するための方法に関する。特に、この特許は冠状動脈内にカテーテルを挿入して当該カテーテルの注入口から血管成長促進ペプチドを心臓の中に注入することにより心臓血管の成長を改善するための医療処置に

関する。

【0007】米国特許第5,419,777号は冠状血管および動脈のような体内空孔部に流体を注入するためのカテーテルに関する。この特許は、上記第4,578,061号特許と同様に、カテーテル先端部の側壁部から横方向に伸出する注射針の使用を開示している。冠状血管および動脈内に薬剤注射する場合に、当該薬剤を注入するべく血管壁に進入させるために、針を血管壁に対して鋭角にカテーテルの側壁部から伸出させることが極めて望ましい。

【0008】本特許出願と出願人を同一にする米国特許第5,431,168号は制御ハンドル部からカテーテル先端部を制御するための引張りワイヤを備える操作可能なカテーテルに関しており、この制御ハンドル部はカテーテルの基端部に取り付けられている。

【0009】本特許出願人の関連会社に譲渡された「心臓内薬物供給 (Intracardiac Drug Delivery)」と題する米国同時係属特許出願第09/019,453号は、カテーテル先端部の正確な位置情報を与えるためにカテーテル先端部に配置された電磁センサーを備える組織壁内に診断用または治療用の薬剤を注入するための注入カテーテルシステムを開示している。なお、この同時係属特許出願の趣旨は本特許出願に参考文献として含まれる。

【0010】

【発明が解決しようとする課題】心臓の目的部位に治療用または診断用の薬剤を供給するために使用するカテーテルは、医者が当該カテーテルの先端部について正確な制御を維持できるように構成する必要がある。加えて、このカテーテルはその先端部または当該カテーテルにおける注射針の正確な位置についての情報を与えるように構成する必要がある。従って、本発明は、医者が優れた先端部の位置制御と正確なカテーテル先端部の位置情報を得ることのできる改良された注入カテーテルに関する。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明は操作可能な薬物注入用カテーテルシステムを提供し、当該カテーテルシステムは外壁部、基端部および先端部、およびこれらを貫通する少なくとも1個の内孔部を有するカテーテル本体部を備えている。さらに、このカテーテルは、当該カテーテルの基端部に取り付けられて、カテーテル先端部の位置制御、注射針の伸出制御および診断用または治療用薬剤の注入を行なうための制御ハンドル部を備えている。加えて、このカテーテルは貫通内孔部を有する柔軟性チューブ材から成る先端部分と、カテーテルの内孔部に延在して上記先端部分の先端面の中に針の先端部が後退している第1の位置から当該先端部分の先端面から針の先端部が伸出している第2の位置まで移動可能な注射針と、制御ハンドル部内において針を上記第1の位置

から第2の位置まで移動するための針制御手段と、制御ハンドル部の操作時にカテーテル先端部を偏向するための制御手段を備えている。

【0012】本発明の別の態様によれば、上記の薬物注入カテーテルは、上記先端部分の先端部に取り付けた先端電極と当該先端電極に電気的に接続して先端部分の内孔部を介して上記制御ハンドル部内に延在する電極コンダクタを備えている。この先端電極は例えば心臓マッピングにおいて心臓内の電位を計測するために使用できる。

【0013】本発明のさらに別の態様によれば、上記の薬物注入カテーテルは電極磁気マッピングセンサーを備えており、当該センサーは上記先端部分の先端部に取り付けられてカテーテル先端部の位置に関して極めて正確な情報を与えるための電極磁気マッピングセンサーの位置を示す電気的信号を生じる。

【0014】本発明のさらに別の態様によれば、上記の薬物注入カテーテルは上記電極磁気マッピングセンサーに電気的に接続するセンサーケーブルを備えており、当該センサーケーブルはカテーテルの内孔部から制御ハンドル内に延在して当該制御ハンドル内にある回路基板に電気的に接続している。

【0015】本発明のさらに別の態様によれば、上記の薬物注入カテーテルは位置センサー、好ましくは電磁センサーを備えており、当該センサーはカテーテル先端部内に配置されてカテーテル先端部の位置に関する正確な情報を提供する。

【0016】本発明のさらに別の態様によれば、上記の制御ハンドル部はカテーテル本体部の基端部に固定される第1の部材と当該第1の部材に対して移動可能な第2の部材を備えている。上記の偏向手段は基端部と先端部を有する引張りワイヤから構成されており、当該引張りワイヤが制御ハンドル部からカテーテルの内孔部に延在していて、上記先端部分の中に固定されている。また、この引張りワイヤの基端部は制御ハンドル部の第2部材に固定されていて、当該制御ハンドル部の第2部材に対する同ハンドル部の第1部材の操作によって引張りワイヤがカテーテル本体部に対して移動してカテーテル先端部分が偏向する。

【0017】本発明のさらに別の態様によれば、上記偏向手段は、さらに、上記引張りワイヤを囲むようにカテーテル本体部の中に配置されてカテーテル先端部分の内孔部の中に延出することによりカテーテル軸の座屈を防止する圧縮コイルから成る。本発明の上記およびその他の利点および特徴は以下の図面に基づく詳細な説明によってより明らかとなる。

【0018】

【発明の実施の形態】本発明の好ましい実施形態の一例において、心臓内に治療用または診断用の薬剤を注射するためのカテーテルが提供される。図1に示すように、

カテーテル 10 は基端部および先端部を有する細長いカテーテル本体部 12 と、当該カテーテル本体部 12 の先端部に配置された先端 (tip) 部分 14 と、カテーテル本体部 12 の基端部に配置された偏向制御ハンドル部 16 および針制御ハンドル部 17 とから構成されている。

【0019】図 2 に示すように、針制御ハンドル部 17 は外側本体部 21 の中にネジを介して係合する基端側ルアコネクタ 19 を備えている。さらに、この制御ハンドル部 17 はピストン 23a に取り付けられた摺動可能な制御ノブ 23 を備えており、このピストン 23a は外側本体部 21 の内孔部 25 の中に摺動可能に取り付けられている。リングシール 27 がピストン 23a と外側本体部 21 の内孔部 25 との間に配置されて、流体がハウジング 17 の中に流入するのを防ぐ。摺動可能な制御ノブ 23 およびピストン 23a はカテーテルチューブ 31 に固定されており、このカテーテルチューブ 31 は針制御ハウジング 17 および偏向制御ハウジング 16 の中に延在している。

【0020】加えて、針制御ハウジング 17 は支持チューブ 33 を備えており、このチューブ 33 は外側本体部 21 の中に同軸に固定されて、好ましくはステンレススチールにより形成されている。支持チューブ 33 の内孔部には摺動可能なチューブ 35 が配置されており、当該チューブ 35 は、好ましくはステンレススチールにより形成されていて、カテーテルチューブ 31 の基端部に直接連結している。注射針 46 がルアコネクタ 19 の内孔部に固定されており、摺動可能なチューブ 35 の内孔部から摺動可能なピストン 23a の内孔部を介してカテーテルチューブ 31 の中に延出している。従って、注射針 46 がルアコネクタ 19 に固定されているので、制御ノブ 23 が基端側に移動するとピストン 23a が針制御ハウジング 17 の外側本体部 21 の中で基端側に移動し、注射針 46 がカテーテルチューブ 31 の中を摺動して注入カテーテルシステム 10 の先端部から伸出する。また、流体がルアコネクタの内孔部に供給されると、流体が注射針 46 の内孔部から当該針 46 の先端部まで流れる。

【0021】図 5 および図 7 において、カテーテル本体部 12 は単一の中央または軸内孔部 18 を備えている。このカテーテル本体部 12 は柔軟性、すなわち、屈曲性を有しているが、その長さに沿ってほとんど非圧縮性である。このカテーテル本体部 12 は任意の適当な構成にすることができ、任意の適当な材料により形成できる。なお、現在好ましいと思われる構成はポリウレタンまたはナイロンにより形成される外壁部 22 を備えている。この外壁部 22 は埋め込まれたステンレススチール編みメッシュ等から構成されていてカテーテル本体部 12 の捩れ剛性を増加し、制御ハンドル部 16 が回転する時にカテーテル 10 の先端部分 14 が追従して回転するようになっている。

【0022】カテーテル本体部 12 の外径は特に限定しないが、約 8 フレンチ (French) 以下であるのが好ましい。同様に、外壁部 22 の厚さも特に限定しない。外壁部 22 の内面は剛性賦与チューブ 20 によって内張りされており、当該チューブ 20 は任意の適当な材料により形成できるが、好ましくはポリイミドにより形成されている。この剛性賦与チューブ 20 と編みメッシュ外壁部 22 によって、改善された捩れ安定性が得られると共に、カテーテルの壁厚を最小にできるので、単一内孔部の直径を最大にすることができる。剛性賦与チューブ 20 の外径は外壁部 22 の内径とほぼ同じかこれよりも僅かに小さい。ポリイミドチューブはその壁厚を極めて薄くしても良好な剛性を賦与する点で現在において好ましいと考えられる。このような構成によって、中央内孔部 18 の直径を、強度や剛性を犠牲にすることなく、最大にすることができる。ポリイミド材は折り曲げ時に捩れやすいので剛性賦与チューブとして一般には使用されない。しかしながら、ポリウレタンまたはナイロン等の特にステンレススチール編みメッシュを有する材料から成る外壁部 22 との組み合わせによって、折曲げ時のポリイミド剛性賦与チューブ 20 の捩れる傾向がカテーテルを用いる各用途においてほとんど除去される。

【0023】特に好ましいカテーテルは約 0.092 インチの外径と約 0.063 インチの内径を有する外壁部 22 と、約 0.0615 インチの外径と約 0.052 インチの内径を有するポリイミド剛性賦与チューブを備えている。

【0024】図 3 および図 4 に示すように、先端部分 14 は 3 個の内孔部を有するチューブ 19 の短部分から構成されている。このチューブ 19 は適当な無毒性材料により形成されており、当該材料はカテーテル本体部 12 よりも柔軟であるのが好ましい。チューブ 19 の現在において好ましいと思われる材料は編みポリウレタン、すなわち、埋め込まれたステンレススチール等の編みメッシュを含むポリウレタン材である。先端部分 14 の外径は、カテーテル本体部 12 と同様に、約 8 フレンチ以下であるのが好ましい。また、それぞれの内孔部の大きさは特に限定しない。特に好ましい実施形態においては、先端部分 14 は約 7 フレンチ (0.092 インチ) の外径を有しており、第 1 の内孔部 30 および第 2 の内孔部 32 はほぼ同じ大きさで約 0.022 インチの直径を有しており、第 3 の内孔部 34 は約 0.036 インチの僅かに大きな直径を有している。

【0025】図 5 にカテーテル本体部 12 を先端部分 14 に取り付けるための好ましい手段を示す。先端部分 14 の基端部はポリイミド剛性賦与チューブ 20 の外表面を受容する内側カウンタボア 24 から構成されている。先端部分 14 およびカテーテル本体部 12 は接着剤等により取り付けられている。

【0026】剛性賦与チューブ 20 はカテーテル本体部

12の基端部において外壁部22に対して保持されている。カテーテル本体部12の好ましい実施形態の一例において、剛性チューブ20の基端部に一定の力が加えられて、剛性チューブ20の先端部がカウンタポア24に対して強く押し付けられる。圧縮中に、例えばSuperGlu e（登録商標）のような速乾性接着剤によって、第1の接合部が剛性賦与チューブ20と外壁部22との間に形成される。その後、第2の接合部が剛性賦与チューブ20の基端部と外壁部22との間に例えばポリウレタンのような比較的遅乾性で比較的強力な接着剤によって形成される。

【0027】カテーテル本体部12の単一内孔部18の中には、リード線40、注射針46、センサーケーブル74、および引張りワイヤ42が貫通する圧縮コイル44がそれぞれ延在している。単一内孔部18から成る本体部はカテーテル10の回転時に比較的良好な先端部の制御を可能にする点で多数個の内孔部から成る本体部よりも好ましい。また、単一内孔部18はリード線40、注射針46、センサーケーブル74、および圧縮コイル44により囲まれる引張りワイヤ42を、カテーテル本体部の中に浮遊させることを可能にする。もしも、これらのワイヤおよびケーブルが多数個の内孔部の中で拘束されていれば、ハンドル部16の回転によってこれらの部材がエネルギーを蓄積するように作用し、例えば、この時点でハンドル部を手放すとカテーテル本体部12が逆に回転するようになり、また、湾曲部に沿って屈曲する場合にこれらの特性が不所望に作用する。

【0028】引張りワイヤ42はその基端部において制御ハンドル部16に係留され、その先端部において先端部分14に係留されている。この引張りワイヤ42はステンレススチールまたはニチノール（Nitinol）のような任意の適当な材料により形成されており、テフロン（Teflon（登録商標））等によって被覆されているのが好ましい。このような被覆処理により引張りワイヤ42に潤滑性が賦与される。好ましくは、引張りワイヤ42は約0.006インチ乃至約0.010インチの範囲の直径を有している。

【0029】圧縮コイル44はカテーテル本体部12の基端部から先端部分14の基端部まで延在している。この圧縮コイル44は任意の適当な材料により形成できるが、ステンレススチールにより形成されているのが好ましい。この圧縮コイル44はそれ自体に固く巻かれていて柔軟性すなわち屈曲性を与えるが、圧縮に耐えるように構成されている。この圧縮コイル44の内径は引張りワイヤ42の直径よりも僅かに大きいのが好ましい。例えば、引張りワイヤ42が約0.007インチの直径を有している場合に、圧縮コイル44は約0.008インチの内径を有しているのが好ましい。引張りワイヤ42のテフロン被覆により、ワイヤ42は圧縮コイル44の中で自由に摺動できる。その長さ方向に沿って、圧縮コ

イル44の外表面は柔軟な非導電性シース26により被覆されていて、当該圧縮コイル44とリード線40、注射針46またはセンサーケーブル74とのいずれの接触も生じないようにしている。なお、現在において、ポリイミド製の非導電性シース26が好ましい。

【0030】圧縮コイル44はその基端部においてカテーテル本体部12の中で剛性賦与チューブ20の基端部に接着剤により係留されており、その先端部において先端部分14に係留されている。この接着剤はカテーテル本体部12の外表面と単一内孔部18との間に設けた穴を介して注射器のような手段により供給できる。

【0031】引張りワイヤ42は先端部分14の第2の内孔部32の中に延在している。この引張りワイヤ42は先端電極36またはカテーテル先端部分14の側部に係留されている。図4および図5において、先端部分14の中の接着接合部51の先端側において、圧縮コイル44の巻線が長手方向に引き延ばされている。このように引き延ばされた巻線47は屈曲可能かつ圧縮可能であり、好ましくは、約0.5インチ長さで伸長している。引張りワイヤ42はこの引き延ばされた巻線47の中を通ってプラスチック、好ましくは、テフロン（登録商標）のシース81に延在しており、このシース81は先端部分14の偏向時に引張りワイヤ42が先端部分14の壁部に食い込むことを防止する。

【0032】図3および図4において、先端電極36が先端部分14の先端部に設けられている。好ましくは、先端電極36はチューブ19の外径とほぼ同じ直径を有している。この先端電極36は、好ましくはポリエーテルエーテルケトン（PEEK）により形成されたプラスチックハウジング21によりチューブ19に接続している。先端電極36の基端部は外周に切欠き部が形成されていて、プラスチックハウジング21の先端部の内側に嵌合してポリウレタン等の接着剤によりハウジング21に結合している。さらに、プラスチックハウジング21の基端部はポリウレタン接着剤等により先端部分14のチューブ19の先端部に結合している。

【0033】また、プラスチックハウジング21の先端部にはリング状電極38が取り付けられている。このリング状電極38はプラスチックハウジング21上を摺動して接着剤等により固定される。必要であれば、付加的なリング状電極をプラスチックハウジング21上または先端部分14の柔軟性チューブ19上に配置してもよい。

【0034】先端電極36およびリング状電極38はそれぞれ別々のリード線40に接続している。これらのリード線40は先端部分14の第3の内孔部34からカテーテル本体部12を介して制御ハンドル部16に至り、適当なモニター（図示せず）に接続する入力ジャック（図示せず）にそれぞれの基端部が連結している。必要に応じて、カテーテル本体部12、制御ハンドル部16

および先端部分14の基端部を貫通する各リード線40の一部分を保護チューブまたはシースの中に封入するまたは束ねることができる。

【0035】リード線40は先端電極36およびリング状電極38に任意の従来技法により取り付けられている。リード線40の先端電極36への接続は図4に示すような溶接部43により行なうのが好ましい。

【0036】注射針組立体は注射針46により構成されており、この針46は針制御ハンドル部からカテーテル本体部を経て、カテーテル先端部から先端電極36を貫通している。この注射針46はニチノールにより形成されており、好ましくは図3に示すように、針の先端部において傾斜した端部(edge)を有している。さらに図3において示すように、針46はポリミドチューブ47aの中に同軸に取り付けられていて、このチューブ47aは針の折れ曲がりを防止して先端電極36から針を電氣的に絶縁するように作用する。加えて、チューブ47aは注射針の周囲に液密シールを形成するべく作用する。図3に示す注射針46は、その先端部が先端電極の先端部から伸出してヒトの心臓の中に診断用または治療用の流体を注入し得る位置に配置されている。この針46は、カテーテルを体内脈管系に挿通する時、あるいは、カテーテルを体から取り外す時に、カテーテルの先端部に後退する。

【0037】さらに、電磁センサー72が先端部分14の先端部の中に収容されている。この電磁センサー72は電磁センサーケーブル74により接続されており、このケーブル74は先端部分14の第3の内孔部34からカテーテル本体部12を介して制御ハンドル部16の中に延在している。この電磁センサーケーブル74はプラスチックシース内に収容された多数本のワイヤから構成されている。制御ハンドル部16の中において、これらのセンサーケーブル74のワイヤは回路基板64に接続している。この回路基板64は電磁センサーから受け取った信号を増幅してこれをコンピュータにより処理可能な形でコンピュータに送る。このカテーテルは1回のみの使用に合わせて構成されているので、回路基板はこのカテーテルの使用後に当該回路基板を機能停止するEPROMチップを備えている。このことによって、カテーテルまたは少なくとも電磁センサーを2回使用することが防止できる。適当な電磁センサーは、例えば、本明細書に参考文献として含まれる米国特許第4,391,199号に記載されている。さらに、好ましい電磁マッピングセンサー72がBiosense社(イスラエル)により製造されてNOGAの商品名で販売されている。この電磁センサー72を使用するには、例えば、患者の下に電磁場を発生するためのコイルを収容するパッドを配置する等によって、患者を一定の電磁場が発生する場所に置く。また、基準電磁センサーを、例えば患者の背中にテープ留めして、患者に固定し、第2の電磁センサーを収

容する注入カテーテルを患者の心臓内に進入させる。各センサーは3個の小形コイルから構成されており、これらのコイルは電磁場内におけるそれぞれの位置を示す微弱な電気信号を電磁場内で発生する。固定の基準センサーおよび心臓内の第2のセンサーの両方から発生する信号は増幅されてコンピュータに送られ、当該コンピュータによって信号が解析されてこれらの信号がモニター上に表示される。この方法によって、基準センサーに対するカテーテル内のセンサーの正確な位置が確認でき、視覚的に表示できる。さらに、このセンサーは心筋収縮により生じるカテーテルの変動を検出することもできる。

【0038】この技法を用いて、医者は心臓の室内を視覚的にマッピングできる。このマッピングはカテーテル先端部を心臓の壁部に当接するまで心臓の室内に進入させることにより行なわれる。そして、この位置が記録および記憶される。その後、カテーテル先端部を心臓壁部に当接する別の位置に移動してその位置を同様に記録および記憶する。

【0039】電磁マッピングセンサー72は1個または複数で使用することができ、好ましくは、先端電極36およびリング状電極38との組合せで使用する。すなわち、電磁センサー72および電極36および電極38を組み合わせることによって、医者は、心臓の室内の輪郭または形状と、心臓の電氣的活性と、カテーテルの変動の程度を同時にマッピングすることができ、虚血性組織の存在および位置を認識できる。特に、電磁マッピングセンサー72は心臓内の先端電極の正確な位置とカテーテル変動の程度をモニターするために使用される。また、先端電極36およびリング状電極38はその位置における電氣的信号の強度をモニターするために使用される。而して、健康な心臓組織は強い電氣的信号と大きな変動の組合せにより認識できる。また、死滅あるいは病気の心臓組織は弱い電氣的信号と機能障害的変動、すなわち、健康な心臓組織とは逆方向の変動により認識できる。さらに、虚血性または休眠あるいは麻痺状態の心臓組織は強い電氣的信号と不規則な変動の組合せによって認識できる。それゆえ、電磁マッピングセンサー72と先端電極36およびリング状電極38の組合せを診断用カテーテルとして用いて心臓壁部内の薬物注入の要否および場所を決定できる。虚血性組織の存在および場所が認識できると、針が正常な角度すなわち虚血性組織に対して直角になるように注入カテーテルを偏向して、注射針をカテーテル先端部から心臓壁部内に伸出させる。

【0040】カテーテル先端部に電気生理学的電極および電磁センサーの両方を備えることが好ましいが、必ずしもこれらの両方を備える必要はない。例えば、電磁センサーを有するが電気生理学的電極を備えていない注入カテーテルを別のマッピングカテーテルシステムと組み合わせて使用してもよい。好ましいマッピングシステムは、Cordis Webster社により販売されるNOGA-STARカテ

ーテルのような多数個の電極と電磁センサーを備えるカテーテルと、同じく Cordis Webster 社により販売される Biosense-NOGA システムのような電極および電磁センサーから受け取った信号をモニターして表示するための手段を備えている。

【0041】電極リード線 40、注射針 46 および電磁センサーケーブル 74 はカテーテル本体部の中で長手方向に幾分移動可能にする必要があり、これによって、先端部分 14 の偏向時にこれらの破損が防げる。このような長手方向の移動を可能にするために、接着剤接合部 50 を通るトンネルが設けられており、この接合部 50 は圧縮コイル 44 をカテーテル本体部 12 の内側に固定している。これらのトンネルは、好ましくはポリイミドチューブの短片により形成されている移送チューブ 27 により形成されている。図 5 に示す実施形態において、接着剤接合部 50 に対応する 2 個の移送チューブ 27 が示されている。各移送チューブ 27 は約 60 mm の長さで、約 0.021 インチの外径および約 0.019 インチの内径を有している。この一方の移送チューブ 27 の中にリード線 40 および電磁センサーケーブル 74 が延在している。さらに、他方の移送チューブ 27 の中に注射針 46 が延在している。

【0042】さらに、付加的な移送チューブ 29 が先端部分 14 とカテーテル本体部 12 との間の接合部に配置されている。この移送チューブ 29 の中には注射針 46 が延在している。この移送チューブ 29 は先端部分 14 をカテーテル本体部 12 に接着する時に形成される接着剤接合部を通るトンネルを形成している。なお、これらの移送チューブの数は必要に応じて変更可能である。

【0043】先端部分 14 の偏向を引き起こす引張りワイヤ 42 のカテーテル本体部 12 に対する長手方向の移動は制御ハンドル部 16 の適当な操作によって行なえる。制御ハンドル部 16 の先端部は引張りワイヤ 42 を操作するための親指制御部 56 を伴うピストン 54 を備えている。カテーテル本体部 12 の基端部はこのピストン 54 にシュリンクスリーブ 28 を介して接続している。

【0044】引張りワイヤ 42、リード線 40 および電磁センサーケーブル 74 はこのピストン 54 の中に延在している。引張りワイヤ 42 はピストン 54 の基端側に位置するアンカーピン 36 に係留されている。リード線 40 および電磁センサーケーブル 74 は制御ハンドル部 16 の側面近傍に位置する第 1 のトンネル 58 の中に延在している。さらに、電磁センサーケーブル 74 は制御ハンドル部 16 の基端部における回路基板 64 に接続しており、ワイヤ 80 が回路基板 64 をコンピュータおよび画像処理モニター（図示せず）に接続している。

【0045】ピストン 54 の中において、引張りワイヤ 42 は移送チューブ 27 の中に配置されており、電磁センサーケーブル 74 およびリード線 40 は別の移送チューブ 27

の中配置されて接着剤接合部 53 の近くでのワイヤとケーブルの長手方向の移動が可能になっている。案内チューブ 66 は、アンカーピン 36 と反対側の制御ハンドル部 16 の側面近傍に配置される第 2 のトンネル 60 の中に延在している。

【0046】本発明に従って構成された別の好ましい実施形態において、2 本以上の引張りワイヤ（図示せず）が先端部分の操作性を高めるために備えられている。このような実施形態においては、第 2 の引張りワイヤおよび周囲の第 2 の圧縮コイルがカテーテル本体部を通して先端部分の別の軸ずれ内孔部の中に延在している。これらの引張りワイヤを受容する先端部分の内孔部は隣接する 4 分区分間（象限）内にそれぞれ存在させることができる。第 1 の引張りワイヤは第 2 の引張りワイヤの係留位置に対して基端側に係留するのが好ましい。第 2 の引張りワイヤは先端電極に係留してもよく、先端部分の先端部近傍の先端部分の壁部に係留してもよい。

【0047】圧縮コイルの先端部と先端部分における各引張りワイヤの係留部位との間の距離によってそれぞれの引張りワイヤの方向に沿う先端部分 14 の曲率が決まる。例えば、2 種の引張りワイヤを圧縮コイルの先端部から異なる距離に係留した構成によって、第 1 の平面内に大曲率の曲線を形成し、第 1 の平面と 90° の平面内に小曲率の曲線を形成することが可能になる。すなわち、先端部分を偏向する前の当該部分の軸に概ね沿う一平面内の第 1 の曲線と、当該第 1 の曲線に対して先端側でこれを横切る平面、好ましくは第 1 の平面に直角な平面内に第 2 の曲線が形成できる。この場合、カテーテル先端部分 14 の高いトルク特性によって一方向における偏向状態から他の方向の偏向状態への変形が生じにくくなっている。

【0048】上記の実施形態の変形例として、引張りワイヤ（図示せず）を先端部分において直径方向に反対側の軸ずれ内孔部の中に延在させてもよい。このような実施形態においては、各引張りワイヤは先端部分の長手方向に沿う同一位置に係留することができ、この場合に、先端部分の反対方向への曲げの曲率は同じであり、先端部分がカテーテル本体部を回転することなくいずれの方向にも偏向可能になる。

【0049】以上の説明は本発明の現在において好ましい実施形態に基づいて記載したものである。本発明の技術分野における熟練者であれば、上記の構成における種々の変形および変更が本発明の原理、趣旨および範囲を逸脱することなく可能であることが分かるであろう。

【0050】従って、上記の説明は図面に例示して説明した正確な構造にのみ関すると解すべきではなく、本発明の完全な範囲について記載した特許請求の範囲に一致してこれを支持するものと解すべきである。

【0051】本発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(1) さらに、前記先端部分の先端部に配置される電磁マッピングセンサーから成り、当該電磁マッピングセンサーがその位置を示す電気的信号を発生する請求項1に記載の注入カテーテル。

(2) さらに、前記電磁マッピングセンサーに電気的に取り付けられて、前記先端部分の内孔部から、前記カテーテル本体部の内孔部を介して、前記制御ハンドル部の中に延在するセンサーケーブルから成り、当該センサーケーブルが制御ハンドル部の中に配置される回路基板に取り付けられている実施態様(1)に記載の注入カテーテル。

(3) 前記制御ハンドル部が前記カテーテル本体部の基端部に固定して取り付けられている第1の部材と当該第1の部材に対して相対的に移動可能な第2の部材を備えている実施態様(2)に記載の注入カテーテル。

(4) 前記偏向手段が基端部および先端部を有する引張りワイヤから成り、当該引張りワイヤが制御ハンドル部からカテーテル本体部の内孔部を介して延在し、かつ、前記先端部分の中に固定されており、引張りワイヤの基端部が制御ハンドル部の第2の部材に固定されていて、制御ハンドル部の第2の部材に対して制御ハンドル部の第1の部材を操作することにより引張りワイヤをカテーテル本体部に対して移動して先端部分を偏向する実施態様(3)に記載の注入カテーテル。

(5) 前記制御ハンドル部の第1の部材が前記制御ハンドル部の第2の部材に対して第1の位置から第2の位置まで相対的に移動可能であり、前記引張りワイヤが制御ハンドル部の第2の部材に固定されていて、当該制御ハンドル部の第2の部材が前記第1の位置から第2の位置まで移動する時に、引張りワイヤがカテーテルの先端部分を通常の直線状態から一定の偏向状態に偏向する実施態様(4)に記載の注入カテーテル。

【0052】(6) 前記偏向手段がさらに、前記引張りワイヤを囲み前記先端部分の内孔部の中に延在して前記カテーテル本体部の中に配置される圧縮コイルから成る実施態様(5)に記載の注入カテーテル。

(7) 前記圧縮コイルがカテーテルにおける前記カテーテル本体部の基端部と前記先端部分の基端部とに係留されている実施態様(6)に記載の注入カテーテル。

(8) 前記注射針の外径が前記先端部分の内孔部の直径とほぼ同じであることによって、当該先端部分の内孔部およびカテーテル本体部の内孔部を通る血液の流れが防止される請求項1に記載の注入カテーテル。

(9) 前記注射針がニッケルおよびチタンから成る合金によって形成されている実施態様(8)に記載の注入カテーテル。

(10) さらに、内孔部を備えるスリーブ部材から成り、当該スリーブ部材が前記先端電極の内孔部の中に配置されており、注射針が当該スリーブ部材の内孔部に摺

動可能に係合しており、当該注射針がニッケルおよびチタンから成る合金により形成されている請求項1に記載の注入カテーテル。

【0053】(11) 前記注射針の外径が前記先端部分の内孔部の直径とほぼ同じであることによって、当該先端部分の内孔部およびカテーテル本体部の内孔部を通る血液の流れが防止される請求項2に記載の注入カテーテル。

(12) 前記注射針がニッケルおよびチタンから成る合金によって形成されている実施態様(11)に記載の注入カテーテル。

(13) さらに、内孔部を備えるスリーブ部材から成り、当該スリーブ部材が前記先端電極の内孔部の中に配置されており、前記注射針が当該スリーブ部材の内孔部に摺動可能に係合しており、当該注射針がニッケルおよびチタンから成る合金により形成されている実施態様(11)に記載の注入カテーテル。

【0054】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、優れた先端部の位置制御と正確なカテーテル先端部の位置情報を得ることのできる改良された注入カテーテルが提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のカテーテルの一実施形態の側面図である。

【図2】図1の実施形態に対応する針制御ハンドル部の側断面図である。

【図3】電磁マッピングセンサーおよび注射針の位置が示されている3個の内孔部を有する、一実施形態のカテーテル先端部分の側断面図である。

【図4】電磁マッピングセンサーおよび引張りワイヤの位置が示されている3個の内孔部を有する、一実施形態のカテーテル先端部分の側断面図である。

【図5】カテーテル本体部と、その先端部分との間の接合部が含まれているカテーテル本体部の側断面図である。

【図6】3個の内孔部を有する一実施形態を示している、図3における線6-6に沿うカテーテル先端部分の軸に垂直方向の断面図である。

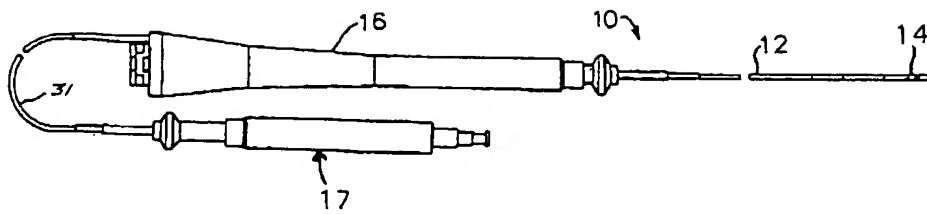
【図7】図5における線7-7に沿うカテーテル本体部の軸に垂直方向の断面図である。

【図8】カテーテルハンドル部の側断面図である。

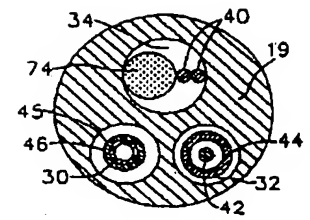
【符号の説明】

- 10 カテーテル
- 12 カテーテル本体部
- 14 カテーテル先端部分
- 16 偏向制御ハンドル部
- 17 針制御ハンドル部

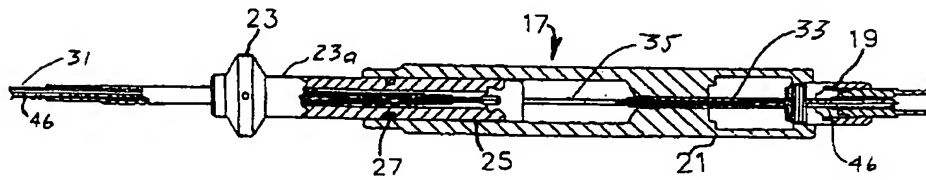
【図 1】



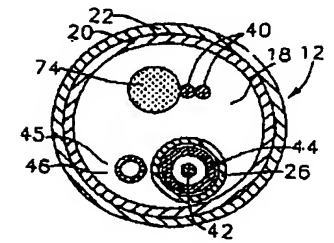
【図 6】



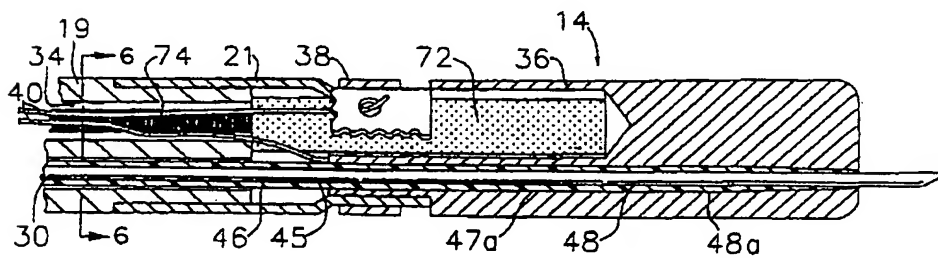
【図 2】



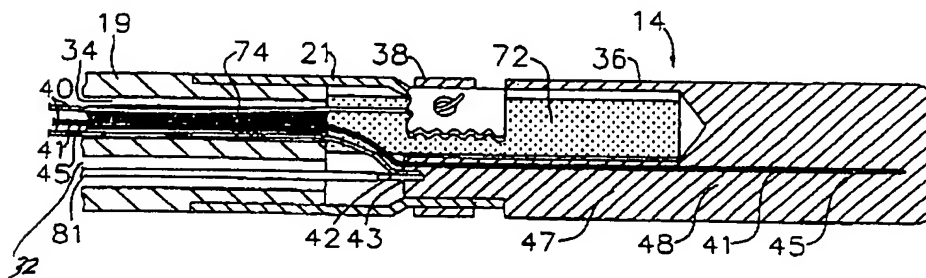
【図 7】



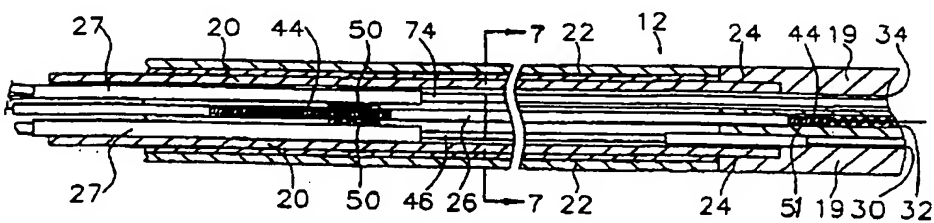
【図 3】



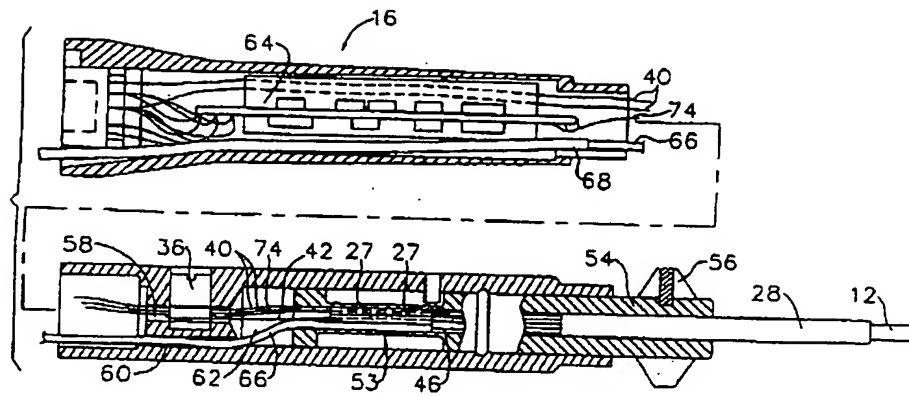
【図 4】



【図 5】



【図8】



フロントページの続き

(51) Int. Cl.⁷

識別記号

F I

テーマコード (参考)

// A 6 1 B 17/34

3 1 0

(71)出願人 598072766

4750 Littlejohn Street,
Baldwin Park, California 91706, United States of America

(72)発明者 ディーン・エム・ボンジ

アメリカ合衆国、91741 カリフォルニア
州、グレンドラ、イースト・リードラ・ア
ベニュー 1424